

# 患者の皆様へ

2021年5月19日

総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科

現在、当院呼吸器内科では、千葉大学を中心とする下記多施設共同に参加しています。この研究では、悪性胸膜中皮腫の今後の治療に役立てることを目的に、悪性胸膜中皮腫の診断を受け、プラチナ製剤＋ペメトレキセドによる治療を受けた患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

「切除不能悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性に関する多施設後方視観察研究」

## 2. 研究の意義・目的

本邦では現在、悪性胸膜中皮腫に対する二次治療以降でのニボルマブの投与が保険収載されるに至っておりますが、その有効性と安全性に関する実臨床における患者さんの診療データがまだ不足しています。そのため、本研究では悪性胸膜中皮腫に対する治療方針や、抗がん薬治療の違い・患者さんの背景因子の情報を収集することによって、治療の有効性や安全性を検討します。

## 3. 参照するカルテの対象期間 2007年1月4日～2020年11月30日

## 4. 研究の方法

切除不能悪性胸膜中皮腫と診断を受け、プラチナ製剤＋ペメトレキセドによる治療を受けた方を対象としています。年齢、性別、組織型、病期、全身状態、抗がん薬による治療内容/経過などに関する診療情報カルテから取り出し、集計、検討を行います。

本研究は国内の多数の施設で行われる共同研究であり、研究全体の代表者は、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科；岩澤俊一郎医師です。

## 5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化した上で外部に洩れることのないように厳重に管理されます。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名など、患者さん個人を特定できる情報は一切公表しないこととします。各参加施設のデータは、本研究のデータセンターである千葉大学呼吸器内科に匿名化された上で送付され、保存・解析が実施されます。

## 6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

研究の対象に該当する患者さんのうち、ご自身の診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合は、研究対象としませんので、お手数ですが下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ありません。なお、学会発表や論文発表など、結果の公表後では情報の削除ができないことをご了承ください。

## 7. 研究組織

(研究代表機関)

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 (研究代表者：岩澤俊一郎)

(共同研究機関)

聖隷浜松病院 呼吸器内科 (研究責任者：中村秀範)

船橋市立医療センター 呼吸器内科 (研究責任者：中村祐之)

亀田総合病院 呼吸器内科 (研究責任者：大槻歩)

国保旭中央病院 呼吸器内科 (研究責任者：本田亮一)

千葉県がんセンター 呼吸器内科 (研究責任者：新行内雅斗)

千葉ろうさい病院 呼吸器内科 (研究責任者：弥富真理)

君津中央病院 呼吸器内科 (研究責任者：鈴木健一)

東邦大学医療センター佐倉病院 呼吸器内科 (研究責任者：松澤康雄)

東京労災病院 呼吸器内科 (研究責任者：河野正和)

※ 文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

〔問い合わせ先〕

(研究代表機関)

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 医師 日野葵

043-222-7171 (代表)

(旭中央病院)

・旭中央病院における研究責任医師：呼吸器内科 本田亮一

・臨床研究支援センター

0479-63-8111 (代表)